





Pumpen | Probenehmer | Laborbedarf
für Labor, Industrie und Wissenschaft

Einweg oder Mehrweg? Nachhaltige Lösungen für die Probenahme

Bürkle GmbH Rheinauenstr. 5 | 79415 Bad Bellingen | www.buerkle.de | info@buerkle.de | Telefon +49 7635 6121-0

Bürkle – Wer wir sind

Wir entwickeln, produzieren und vertreiben



Pumpen für alle gängigen Behälter



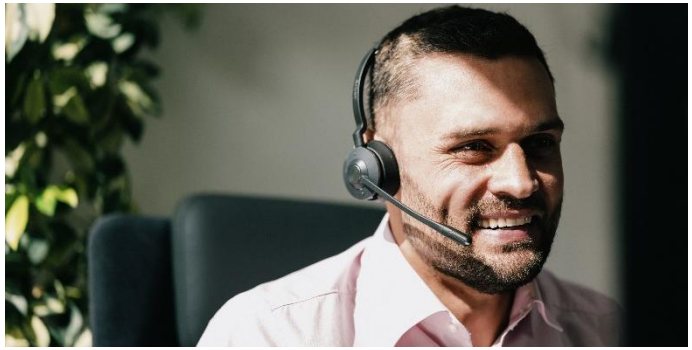
Probenehmer und Zubehör für die Probenahme



Laborgeräte und -behälter aus Kunststoff







Pumpen | Probenehmer | Laborbedarf
für Labor, Industrie und Wissenschaft

Probenahme



Relevanz der Probenahme

Wareneingang



- Überprüfung der angelieferten Rohstoffe und Materialien

Produktion



- Regelmäßige Probenahme während der Produktion um ggf. die Produktionsprozesse basierend auf den Ergebnissen anzupassen

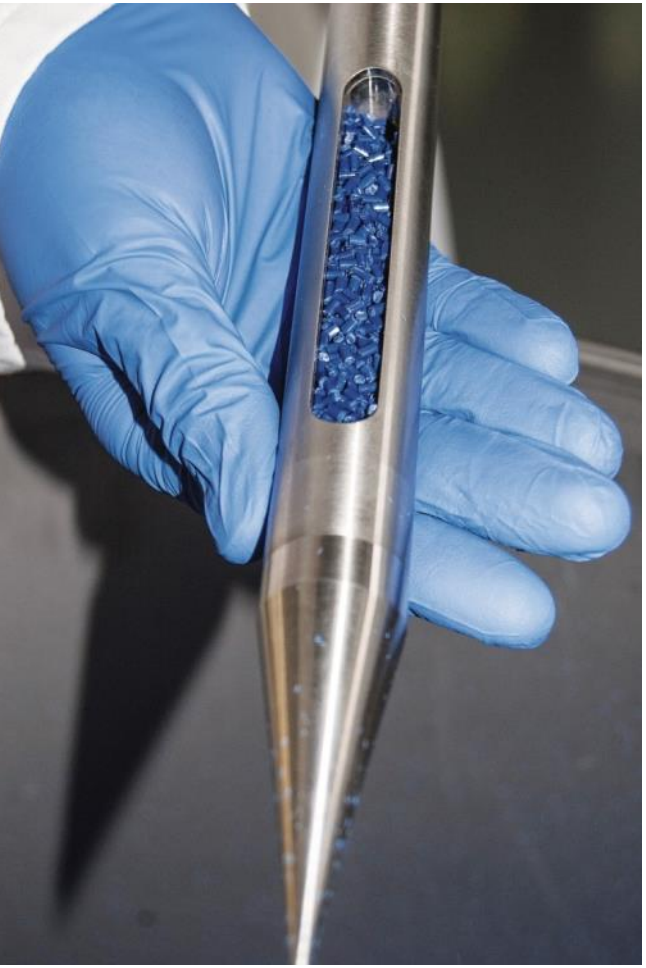
Endprodukt



- Endkontrolle der fertigen Produkte

Proben werden prinzipiell in allen produzierenden Industrien entlang der gesamten Wertschöpfungskette genommen, um die Qualität und Sicherheit der hergestellten Produkte zu gewährleisten.

Relevanz der Probenahme



Definition Probenahme

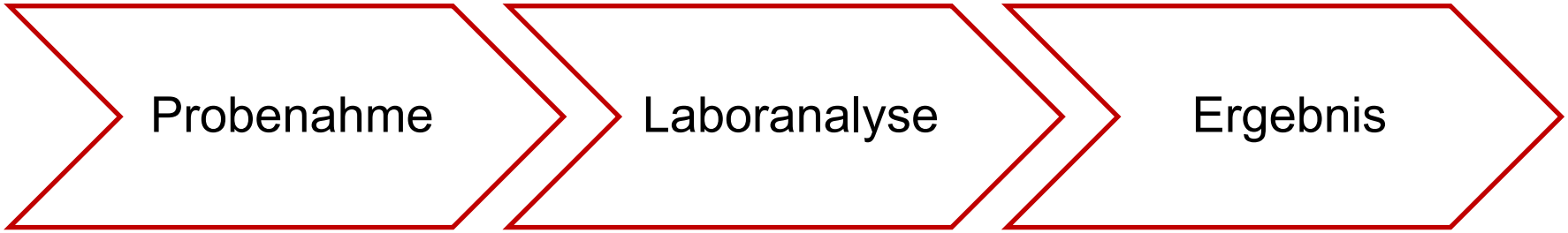
- Eine bestimmte Menge an Material, dessen Eigenschaften und Zusammensetzung genau denen des Materials entsprechen, aus dem die Probe entnommen wurde.

Zweck der Stichprobenziehung

- Analyse des Ganzen basierend auf der Analyse des Teils

Probenahme – worauf kommt es an?

- Korrekte Durchführung
- Ausschließen von Fehlern und Verunreinigungen
- Reproduzierbare, verlässliche Probenentnahme



Eine fehlerhafte Probenahme führt zu unzuverlässigen Ergebnissen und falschen Schlussfolgerungen!

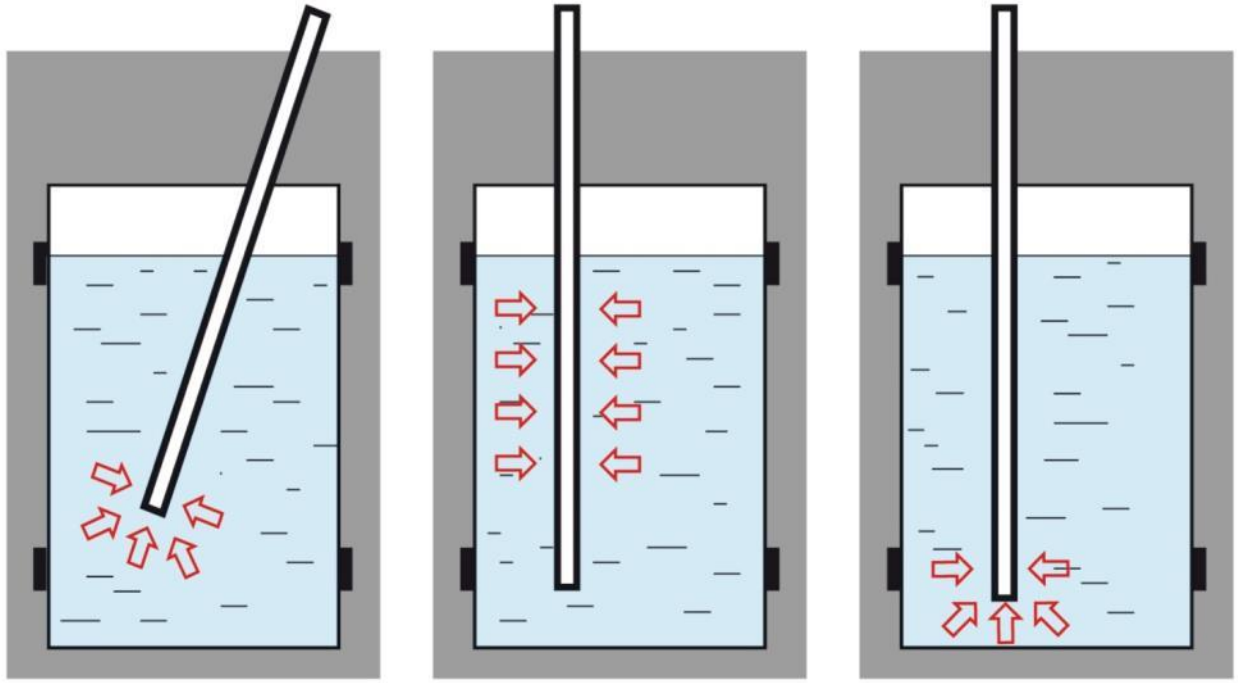
Ausschließen von Fehlern

1. Wahl des richtigen Probenahmegerätes entsprechend den individuellen
   - Anforderungen
   - Vorschriften
   - Gegebenheiten vor Ort

2. Probenehmer müssen bestimmte Eigenschaften erfüllen:
   - Gefertigt aus inerten Werkstoffen
   - Einfach und schnell zu reinigen
   - Keine Rillen oder Hinterschneidungen
   - Oberfläche besonders glatt

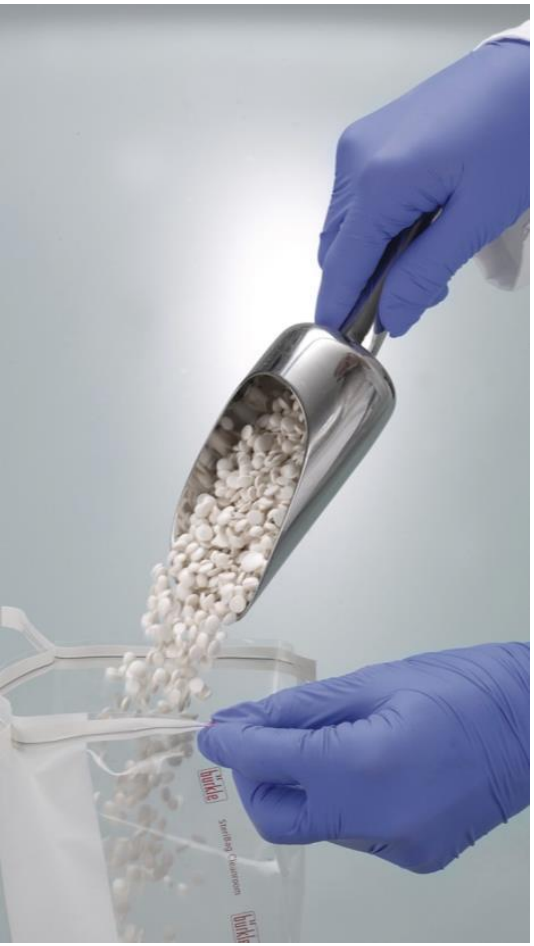
3. Berücksichtigung der vorgesehenen Probenahmetechnik.

Probenahmetechniken



Zielpunktprobe Allschichtprobe Bodenprobe

Probenahme – worauf kommt es an?



Nur eine korrekte Probenahme und hochwertige Ausrüstung ermöglichen verlässliche und verbesserte Analyseergebnisse.

In vielen Bereichen gilt:

- Zunehmende Bedeutung der Qualitätssicherung
- Harmonisierung / Standardisierung der Qualitätssysteme
- Validierung der Ergebnisse
- GMP-konforme Prozesse
- Hohe Audit-Ansprüche
- Detaillierte, reproduzierbare und kontrollierte Prozesse
- Dokumentation der ordnungsgemäßen Probenahme
- Regelmäßige Probenahme zur Gewährleistung der Qualität

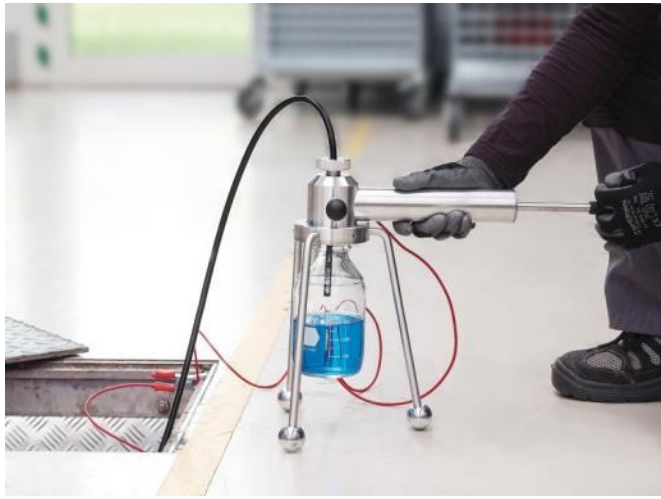
Bürkle Probenehmer

Hochwertige Probenehmer und Zubehör für die Probenahme in den anspruchsvollsten Anwendungen.

Entnehmen Sie Proben von

- Schüttgut
- Pulver
- Granulate
- Viskose Medien
- Flüssigkeiten
- Entzündliche Flüssigkeiten, Lösemittel, Mineralöle, etc.









Die Wahl des geeigneten Probenehmers



- Welches Medium soll beprobt werden?
- Welche Konsistenz hat das Medium?
- Aus welcher Art von Gebinde wird die Probe entnommen?
- Welches Volumen wird benötigt?
- Probenahmetechnik: Zielpunktprobe, Allschichtprobe oder Multi-Zielpunktprobe?
- Einweg- oder Mehrweg-Probenehmer:
  - Ist eine besondere Reinheit erforderlich?
  - Ist das zu beprobende Material fettig, stark haftend oder giftig?
  - Birgt die Reinigung ein Risiko für den Anwender?

Mehrweg vs. Einweg



Einwegprobenahme vs. Mehrwegprobenahme

Einwegprobenehmer

- Einmalige Verwendung
- Aus Kunststoff
- Reinraumproduziert und -montiert
- Einzeln verpackt
- Optional steril
- Keine Reinigung



Standard-Probenehmer

- Mehrfache Verwendung
- Edelstahl, Alu, PTFE oder ähnliche inerte, hochwertige Werkstoffe
- Präzise, hinterschneidungsfreie, qualitativ hochwertige Konstruktion
- Vereinfachte Reinigung



Vor- und Nachteile von Mehrwegprobenehmern

+ Mehrfache Verwendung
+ Lange Lebensdauer
+ Keine Entsorgung/Müll

- Reinigung
- Nachweis über Wirksamkeit und Reproduzierbarkeit der Reinigung (Validierung bei Audits)



Reinigung von Mehrwegprobenehmern

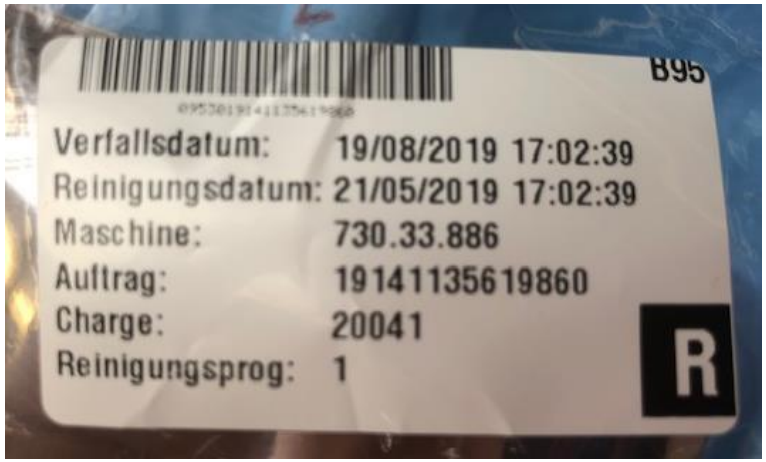
Zeit ist Geld - Vergleichen Sie die Kosten

- Zur Reinigung bringen
- Sammler demontieren
- Reinigungsmittel
- Arbeitszeit
- Evtl. autoklavieren
- Trocknen
- Sammler montieren
- Evtl. verpacken
- Transport und Lagerung

Aufgrund des Reinigungsaufwandes und der damit verbundenen Kosten ist es oftmals günstiger, einen Einweg-Probenehmer zu verwenden.

Reinigung Mehrwegprobenehmer

Beispiel PharmaScoop, nach Standard-Reinigungsverfahren in der Pharmaindustrie





Reinigung von Mehrwegprobenehmern

- Fettige oder stark haftende Medien erschweren die Reinigung zusätzlich
- Gefährliche oder hochkonzentrierte pharmazeutische Inhaltsstoffe stellen ein Risiko für die Gesundheit der reinigenden Arbeitskraft dar
- Schutzmaßnahmen sind unerlässlich
- Reinigungsrückstände, wie Reinigungswasser, Reinigungsutensilien, Schutzkleidung müssen gereinigt oder entsorgt werden (hier kommen oft Einwegprodukte zum Einsatz)
- Bei notwendiger Sterilisation fallen Sterilisationsbeutel sowie zusätzliche Energie an
- Wird ein Dienstleister beauftragt kommen Transportwege und Verpackungsmaterial hinzu





Vor- und Nachteile Einwegprobenehmer

+ Reinigung nach Gebrauch nicht notwendig
  diese ist häufig anspruchsvoll, kompliziert oder teilweise sogar unmöglich

+ Reinigungsmethode muss bei Audits nicht validiert werden
  Zertifikate verfügbar (Sterilitäts-, Reinraum- und Produktzertifikate – FDA, Lebensmittel, BSE, TSE etc.
  → www.buerkle.de)

+ Arbeitsabläufe müssen durch die Reinigung nicht unterbrochen werden

+ Cross-Kontamination ist komplett ausgeschlossen

+ Sicherheit bei gefährlichen und toxischen Medien

+ Zeit und Kosten werden gespart

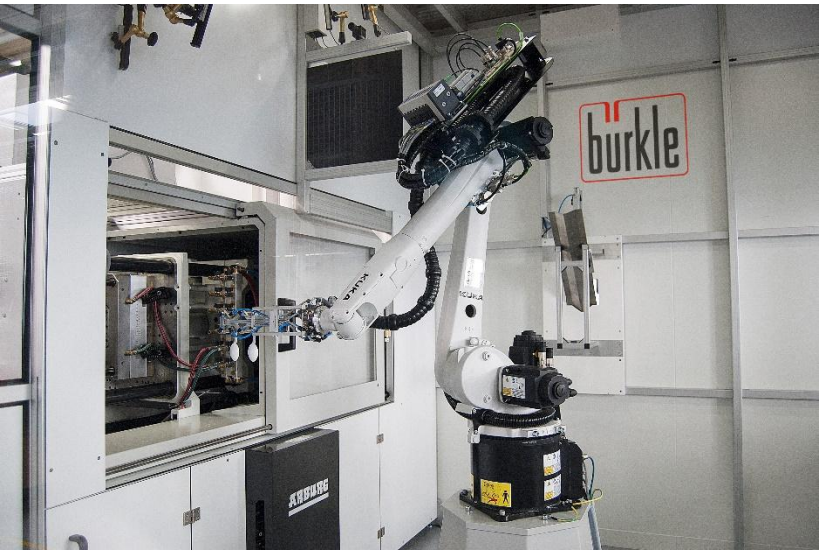
+ Einwegprobenehmer ermöglichen eine hochreine Probenahme

- Einmalige Verwendung

- Entsorgung



Reinraumproduktion und Sterilisation









- Reinraumklasse 7 (10,000)
- Regelmäßige Kontrolle und Zertifizierung
- Höchste Reinheit durch automatisierte Prozesse

Vorteile von Einwegprobenehmern



Label auf jeder Einzelverpackung der Einweg-Probenehmer



ZERTIFIKAT
CERTIFICATE

Pumpen | Probenehmer | Laborbedarf
für Labor, Industrie und Wissenschaft
Pumps | Sampling | Plastic Labware
for Laboratory, Industry, Science

Artikel-Beschreibung Article description	Forceps, disposable, pointed, 130mm, PS, sterile		
Artikel-Nr. Article code	5378-1041	Chargennummer Batch number	240565
Datum Date	13 March 2024	Verfalldatum Expiry date	02 / 2026

KONFORMITÄTSZERTIFIKAT

Für die oben genannte Charge werden folgende Aussagen bestätigt:

- Qualitätsmanagement zertifiziert nach ISO 9001
- Rohmaterial entspricht Vorgaben EU 1935/2004 inkl. EU 10/2011, 1907/2006 sowie EU 2011/65
- Verwendeter Kunststoff entspricht FDA-Vorgabe 21CFR§177.1640
- Qualität der Rohstoffe bestätigt durch Wareneingangskontrolle
- Fertigung und Primärverpackung in Reinraum Klasse ISO 7 (ehemals 10.000)
- Keine Zugabe von Bisphenol A, Phthalaten, Latex und Materialien aus tierischer Herkunft während der Herstellung
- Produktion überwacht mithilfe von regelmäßigen In-Prozess-Kontrollen
- Eventuell aufgetretene Abweichungen wurden bewertet
- Fertigprodukt entspricht den Vorgaben EU 1935/2004 inkl. EU 10/2011
- Gammasterilisation validiert nach ISO 11137, um Sterilitätslevel SAL 10-6 zu erreichen
- Finale Bewertung der Charge durch unabhängige Qualitäts-Instanz

Das Zertifikat ist ohne Unterschrift gültig.

Seite 1/1

CERTIFICATE OF CONFORMITY

For the batch mentioned above the following statements are true:

- Quality management systems certified acc. to ISO 9001
- Used raw materials comply with EU 1935/2004 incl. EU 10/2011, 1907/2006 as well as EU 2011/65
- Used raw materials comply with FDA 21CFR§177.1640
- Quality of raw materials confirmed by control of incoming goods
- Production and primary packaging under cleanroom class ISO 7 (formerly 10,000)
- No addition of bisphenole A, phthalates, latex or BSE/TSE -materials during production
- Use of periodical in-process controls to verify product quality
- Assessment of potential deviations that occurred during production
- Finished product complies with EU 1935/2004 incl. EU 10/2011
- Gamma-sterilization validated acc. to ISO 11137 to achieve sterility level of SAL 10^{-6}
- Final assessment of product quality by independent quality unit

The certificate is valid without signature.

Page 1/1

Wachsende Bedeutung der Einweg-Probenahme



Hauptzielmärkte:

- Pharma Sektor
- Food & Beverage
- Kosmetikbranche
- Chemie

Hauptgründe für Einwegprobenahme:

- Höchste Ansprüche (Partikelfreiheit, Sterilität, GMP)
- Kosten- und zeitintensive Reinigungen
- Häufige Probenentnahme
- Hohe Audit-Ansprüche
- Gefährliche/aggressive/giftige Substanzen

Je höher die Ansprüche, desto eher können sie nur durch Einweg-Probenehmer erfüllt werden.

Mehrweg vs Einweg – Was ist nachhaltiger?





Bio-Kunststtoffe als Alternative zu herkömmlichen Kunststoffen

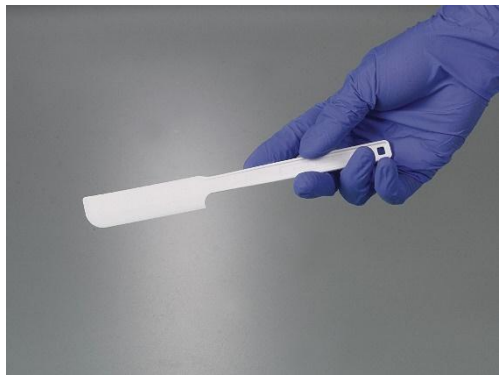
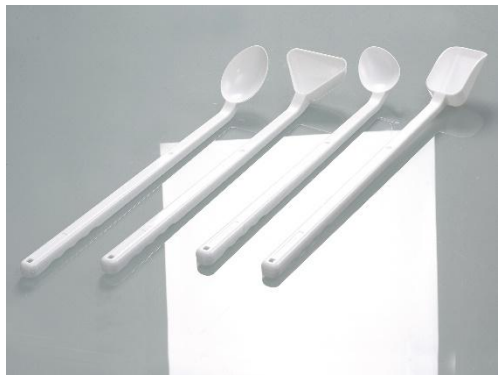
- Produkte aus Biokunststoff (Bio-PE)
- Kunststoff wird aus Bestandteilen von Zuckerrohr gewonnen (nachwachsender Rohstoff)
- CO2-Einsparung und damit Verminderung des Treibhauseffekts
- 100 % recyclebar (nicht kompostierbar)



Bio-Probenehmer aus Green PE

LaboPlast® Bio-Produkte werden ausschließlich aus nach wachsenden Rohstoffen gefertigt. SteriPlast® Bio-Produkte werden darüber hinaus noch gammastrahlensterilisiert.



- Produkt aus nachwachsenden Rohstoffen
- Bio-PE, weiß
- Produktion und Verpackung gemäß Reinraumklasse 7
- Entsprechend EU-Lebensmittel- und FDA Richtlinien



I'm green™
Green PE

LaboPlast Bio
SteriPlast Bio

Bürkle als zertifizierter, verlässlicher & nachhaltiger Partner



- EcoVadis Platin Medaille
- Zertifiziert Klimaneutral
- ISO 9001 zertifiziert seit 1995, ISO 14001 seit 2025
- Bürkle LaboPlast & SteriPlast Bio Linie – nachhaltige Alternative zu herkömmlichen Kunststoffen

Ihr Kontakt



Katrin Farreras
Bürkle GmbH | Key Account Manager
phone +49 7635 82795 50
katrin.farreras@buerkle.de



Bürkle GmbH
Rheinauen 5
79415 Bad Bellingen
Germany

www.buerkle.de